



Листок-вкладыш - информация для пациента

ГЕНФЕРОН®, 55 мг+500 000 МЕ+10 мг, суппозитории вагинальные и ректальные
ГЕНФЕРОН®, 55 мг+1 000 000 МЕ+10 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

Действующие вещества: бензокаин+интерферон альфа-2b+таурин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ГЕНФЕРОН®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНФЕРОН®
3. Применение препарата ГЕНФЕРОН®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЕНФЕРОН®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ГЕНФЕРОН®, и для чего его применяют
ГЕНФЕРОН® содержит действующие вещества интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН-α2b), таурин и бензокаин. Препарат относится к классу иммуномодулирующих средств, интерферонов, которые усиливают реакцию иммунной системы, что помогает организму бороться с вирусными и бактериальными инфекциями.

Показания к применению

У взрослых в возрасте от 18 лет препарат ГЕНФЕРОН® применяется:

- в составе комплексной терапии для лечения урогенитальных инфекционно-воспалительных заболеваний, обусловленных *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma*

urealyticum, *Mycoplasma hominis*, вирусом простого герпеса ВПГ 1 и 2 типа, папилломавирусом человека (HPV) или микст инфекцией у мужчин и женщин;

- в составе комплексной терапии хронического простатита у мужчин;
- в составе комплексной терапии острых инфекционных заболеваний респираторного тракта.

Способ действия препарата ГЕНФЕРОН®

ГЕНФЕРОН® усиливает реакцию иммунной системы, что помогает организму бороться с вирусными и бактериальными инфекциями.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНФЕРОН®

Противопоказания

Не применяйте препарат ГЕНФЕРОН® если:

- у Вас аллергия на бензокаин, натуральный (естественный) или рекомбинантный интерферон альфа-2b, таурин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергические и аутоиммунные заболевания в стадии обострения;
- у Вас тяжелый бронхообструктивный синдром, требующий курсового применения глюкокортикостероидов;
- у Вас хронические заболевания в стадии декомпенсации, а также врожденные пороки развития, болезни обмена веществ, наследственные болезни;
- у Вас заболевания щитовидной железы;
- у Вас тяжелые нарушения функции почек, печени;
- у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас эпилепсия и другие заболевания ЦНС;
- у Вас ВИЧ инфекция, врожденный иммунодефицит;
- у Вас угнетение миелоидного ростка кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения;
- Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕНФЕРОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

При лечении первичной и рецидивирующей герпетической инфекции не рекомендуется использовать препарат ГЕНФЕРОН® суппозитории вагинальные и ректальные в следующих случаях:

- при распространённых, атипичных и генерализованных формах герпетической инфекции;
- при наличии клинических признаков атопического дерматита, экземы, себорейного дерматита, доброкачественной семейной пузырчатки Гужеро-Хейли;
- при опухоли кожи;
- при психических расстройствах, требующих терапии антидепрессантами, транквилизаторами или госпитализации;
- при нейтропении менее $1,5 \cdot 10^9/\text{л}$;
- при тромбоцитопении менее 90000 кл/мкл;
- при заболеваниях, связанных с нарушением функции иммунной системы.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

Допускается применение препарата во время менструации.

Другие препараты и препарат ГЕНФЕРОН®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ГЕНФЕРОН® наиболее эффективен в сочетании с лекарственными средствами, включая антибиотики и другие противомикробные препараты, применяемыми для лечения урогенитальных заболеваний. Ненаркотические анальгетики и антихолинэстеразные лекарственные средства усиливают действие бензокаина. Бензокаин снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности (применение препарата в дозах 500 000 МЕ и 1 000 000 МЕ не изучалось).

Во избежание негативного воздействия на ребенка вскармливание грудным молоком также не рекомендуется (нет данных о проникновении препарата в грудное молоко).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ГЕНФЕРОН® не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

3. Применение препарата ГЕНФЕРОН®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у женщин.

По 1 суппозиторию (500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ в зависимости от тяжести заболевания) вагинально или ректально (в зависимости от характера заболевания) 2 раза в сутки ежедневно в течение 10 дней. При затяжных формах 3 раза в неделю через день по 1 суппозиторию в течение 1–3 месяцев. При выраженном инфекционно-воспалительном процессе во влагалище возможно применение 1 суппозитория 500 000 МЕ интравагинально утром и 1 суппозитория 1 000 000 МЕ ректально на ночь одновременно с введением во влагалище суппозитория, содержащего антибактериальные/фунгицидные агенты.

Инфекционно-воспалительные заболевания урогенитального тракта у мужчин.

Ректально по 1 суппозиторию (500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ в зависимости от тяжести заболевания) 2 раза в сутки в течение 10 дней.

В составе комплексной терапии острых инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта у взрослых.

По 1 суппозиторию (1 000 000 МЕ или 500 000 МЕ) ректально 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Применение у лиц пожилого возраста

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц пожилого возраста не проводилось.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек

Отдельных клинических исследований применения препарата у лиц с нарушением функции печени и почек не проводилось.

Путь и (или) способ введения

Препарат может применяться как вагинально, так и ректально. Способ введения, доза и длительность курса зависят от конкретной клинической ситуации.

Если Вы применили препарата ГЕНФЕРОН® больше, чем следовало

О случаях передозировки препаратом ГЕНФЕРОН® не сообщалось. При случайном одновременном введении большего числа суппозиторий, чем было предписано врачом, следует приостановить дальнейшее введение. При передозировке лекарственного препарата следует обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат ГЕНФЕРОН®

В случае пропуска очередного введения препарата ГЕНФЕРОН®, не применяйте двойную дозу. Продолжите применение препарата в запланированное время согласно данному листку-вкладышу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕНФЕРОН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ГЕНФЕРОН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание и глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи и волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ГЕНФЕРОН®:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- аллергия;
- местные аллергические реакции в месте введения (ощущение жжения, зуд)*;
- сыпь;
- аллергический дерматит;
- крапивница.

Могут наблюдаться явления, возникающие при применении всех видов интерферона альфа-2b, такие как озноб, повышение температуры, утомляемость, потеря аппетита, мышечные и головные боли, боли в суставах, потливость, а также ~~снижение количества лейкоцитов~~

(лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови, но чаще они встречаются при превышении суточной дозы свыше 10 000 000 МЕ.

Как и для любого другого препарата интерферона альфа-2b, в случае повышения температуры после его введения возможен однократный прием парацетамола в дозе 500 – 1000 мг.

Препарат хорошо переносится пациентами.

* Данные явления обратимы и исчезают самостоятельно в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Продолжение лечения возможно только после консультации с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата ГЕНФЕРОН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ГЕНФЕРОН® содержит

Действующими веществами являются: интерферон альфа-2b человеческий рекомбинантный (рчИФН- α 2b), таурин, бензокаин.

Каждый суппозиторий содержит 500 000 МЕ или 1 000 000 МЕ интерферона альфа-2b, 55 мг бензокаина и 10 мг таурина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: твёрдый жир, декстран 60000, макрогол 1500, полисорбат 80, эмульгатор Т2, натрия гидроцитрат, лимонная кислота, вода очищенная.

Внешний вид препарата ГЕНФЕРОН® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные и ректальные 55 мг+500 000 МЕ+10 мг и 55 мг+1 000 000 МЕ+10 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой с полиэтиленовой подложкой.

2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачке из картона. Допускается наклеивание этикетки контроля первого вскрытия на пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

Адрес: 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

Производитель

АО «БИОКАД», Россия, 143422, Московская обл., г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2.

ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино,

г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Тел.: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

e-mail: biocad@biocad.ru

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу: safety@biocad.ru.

Порядок отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации